Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2015–2016

33 508

Wijziging van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in verband met het wijzigen van de mogelijkheden voor het verrichten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met minderjarigen en meerderjarige wilsonbekwamen

Nr. 20

GEWIJZIGD AMENDEMENT VAN DE LEDEN PIA DIJKSTRA EN ARNO RUTTE TER VERVANGING VAN DAT GEDRUKT ONDER NR. 18

Ontvangen 24 september 2015

De ondergetekenden stellen het volgende amendement voor:

Artikel I, onderdeel B, wordt als volgt gewijzigd:

1. Voor onderdeel 1 wordt een onderdeel ingevoegd, luidende:
01. Voor de tekst wordt de aanduiding «1.» geplaatst.

2. Er wordt een onderdeel toegevoegd, luidende:
4. Er wordt een lid toegevoegd, luidende:
2. Indien geen sprake is van een standaardbehandeling als bedoeld in het eerste lid, onderdeel d, kan de bevoegde commissie, onverminderd het eerste lid, een positief oordeel over een onderzoeksprotocol geven indien het onderzoek slechts een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon in het geval van wetenschappelijk onderzoek dat niet aan de betrokken proefpersoon zelf ten goede kan komen, met proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt of die niet in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

Toelichting

Bij ontbreken van een standaardbehandeling heeft het relatieve karakter hiervan geen toegevoegde waarde, en zal het criterium «minimaal risico en een minimale belasting» gelden. De indieners menen daarom dat in het geval dat er geen standaardbehandeling bestaat, of alleen een behandeling gericht op symptoombestrijding, gekeken dient te worden naar de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon. Indien het onderzoek een minimaal risico en een minimale belasting inhoudt gezien de aard en ernst van de aandoening van de proefpersoon, moet het onderzoek kunnen plaatsvinden. Bij een ernstige aandoening kan het onderzoek daarmee meer ingrijpend zijn dan wanneer alleen naar het criterium «minimaal risico en een minimale belasting» wordt gekeken. Dit

kst-33508-20
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

doet recht aan het streven van het wetsvoorstel om meer ruimte te bieden voor belangrijk niet-therapeutisch medisch-wetenschappelijk onderzoek bij kinderen en wilsonbekwamen met ernstige aandoeningen.

Pia Dijkstra
Arno Rutte